

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2005 年 12 月 22 日 (22.12.2005)

PCT

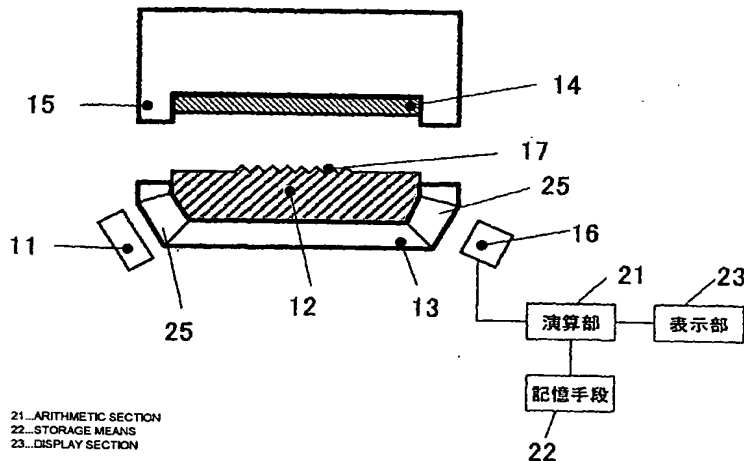
(10) 国際公開番号
WO 2005/120361 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61B 10/00 (72) 発明者; および
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/008520 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 内田 真司
(22) 国際出願日: 2004 年 6 月 10 日 (10.06.2004) (74) 代理人: 松田 正道 (MATSUDA, Masamichi); 〒
(25) 国際出願の言語: 日本語 5320003 大阪府大阪市淀川区宮原 5 丁目 1 番 3 号 新
(26) 国際公開の言語: 日本語 大阪生島ビル Osaka (JP).
(30) 優先権データ: 特願2004-172101 2004 年 6 月 10 日 (10.06.2004) JP (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 松下電 可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR,
器産業株式会社 (MATSUSHITA ELECTRIC INDUS- BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
TRIAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5718501 大阪府門真市大 DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,
字門真 1 0 0 6 番地 Osaka (JP). ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT,
LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI,
NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG,
SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: LIVING BODY INFORMATION MEASURING INSTRUMENT, STANDARD ELEMENT, AND METHOD OF USING LIVING BODY INFORMATION MEASURING INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 生体情報測定装置、標準素子、及び生体情報測定装置の使用方法



(57) Abstract: Abnormality or characteristic change in the intensity of light source or the sensitivity of an optical detector will degrade the accuracy of measurement. An arrangement comprises a light source (11), a living body measuring optical element (12) for irradiating a living body with light emitted from the light source (11) and receiving the returning light, an optical detector (16) for detecting the light received by the living body measuring optical element (12), a light guide (14) capable of being disposed in contact with the living body measuring optical element (12), the arrangement being such that abnormality detection or correction is effected by utilizing the output from the optical detector (16) while the light guide (14) is kept in contact with the living body measuring optical element (12).

(57) 要約: 光源の光強度や光検出器の感度に、異常や特性変化があった場合、測定精度が悪くなる。光源 11 と、光源 11 から出射した光を生体に照射し、帰還した光を受光する生体測定用光学素子 12 と、生体測定用光学素子 12 で受光した光を検出する光検出器 16 と、生体測定用光学素子 12 に接触して配置することが出来る導光体

[続葉有]

BEST AVAILABLE COPY



(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

明 細 書

生体情報測定装置、標準素子、及び生体情報測定装置の使用
方法

技術分野

本発明は、生体組織を光学的に測定することによって体液中のグルコース、コレステロール、尿素、トリグリセリド等を非侵襲的に測定するために使用する生体情報測定装置、標準素子、及び生体情報測定装置の使用方法に関する。

背景技術

従来から、生体や溶液中の特定成分を測定する際に、種々の生体情報測定装置やキャリブレーション方法が提案されている。

例えば、特許 2 6 4 8 3 7 7 号公報によると、近赤外光を用いて、生体表面に配置された光源から生体内部に入射した光のうち、生体内部で散乱、吸収されながら伝播して再び生体表面に現れた光を受光することで生体内部の情報を計測している。

この場合、光源や検出器の性能が経年的に変化した場合、測定値が変化し測定精度が悪くなるという課題を有していた。

そこで、光源から出射した光を対向する保護カバーに設けられた反射体に照射させ、反射した光を、光源と同一面上に

ある受光部で受光して、光の光量を計測し、校正値として、測定値を補正していた。

しかしながら、上記のような従来の光学測定方法および光学測定装置では、以下のような問題点を有していた。

従来の方法では、保護カバーにつけた反射板に、光源から出射した光を照射して、反射板から反射した光を、光源と同一平面内に設けた受光部より検出するものである。

したがって、光源と受光部が同一平面にあって、しかもそれらと対向する位置に反射板が設定する場合には有効であるが、生体に向けて光を出射する出射部と生体からの光が入射する入射部とが同一面でない場合には、反射板に光を照射するとともに、反射板からの反射光を受光することは非常に困難であった。

図4に、光学測定装置に反射板を適用した場合の図を示す。すなわち、図4の光学測定装置は、光源11、生体測定用光学素子12、保持台13、導光検出手段16から構成されている。また、カバー102の開口部とは反対側に反射板101が設けられている。

保持台13は、生体測定用光学素子12を保持する保持台であり、光源11から出射した光を生体測定用光学素子12に入射させ、生体測定用光学素子12から出射する光を光検出器16に出射する穴部25が設けられている。生体測定用光学素子12に設けられた溝部17は、生体に向けて光を出射する出射部と生体からの光が入射する入射部とを含んでおり、それらの同一面に配置されておらず、出射部から出射

した光は直接入射部に入射するような溝形状となっている。従って、出射部から出射した光を反射板 101 に照射し、その反射光を溝部 17 の入射部に入射させることは困難であり、光源 11 から出射した光を再度生体測定用光学素子 12 を通り、導光検出手段 16 で検出することが出来ない。

発明の開示

本発明は、上記課題を考慮し、生体に向けて光を出射する出射部と生体からの光が入射する入射部とが同一面でない場合であっても、異常検知または校正を行うことが出来る生体情報測定装置、標準素子、及び生体情報測定装置の使用方を提供することを目的とするものである。

上述した課題を解決するために、第 1 の本発明は、光源と、前記光源から出射した光を生体に照射し、前記生体から帰還した光を受光する生体測定用光学素子と、

前記生体測定用光学素子で受光した前記光を検出する光検出器と、

前記生体測定用光学素子に接触して配置された状態で、前記生体測定用光学素子から照射された光が前記生体測定用光学素子に帰還するように前記光を導くことが出来る標準導光体とを備えた、生体情報測定装置である。

また、第 2 の本発明は、前記光検出器により検出された、前記生体から帰還した光に基づき、前記生体の生体情報を算出する演算部をさらに備え、

前記導光体を前記生体測定用光学素子に接触するように

配置させた状態で前記光検出器により検出された光に基づき、前記演算部が、前記光源、前記生体測定用光学素子及び前記光検出器の少なくともいずれかが異常であることを検出する、第1の本発明の生体情報測定装置である。

また、第3の本発明は、前記光検出器により検出された、前記生体から帰還した光に基づき、前記生体の生体情報を算出する演算部をさらに備え、

前記導光体を前記生体測定用光学素子に接触するように配置させた状態で前記光検出器により検出された光に基づき、前記演算部が前記生体情報を校正する、第1の本発明の生体情報測定装置である。

また、第4の本発明は、前記生体測定用光学素子の表面の一部は、凹凸が形成され、

前記導光体の前記生体測定用光学素子に接触する部分は変形可能である、第1の本発明の生体情報測定装置である。

また、第5の本発明は、前記導光体は、空気より屈折率が高く前記生体測定用光学素子の屈折率よりも屈折率が低い材料で形成されている、第1の本発明の生体情報測定装置である。

また、第6の本発明は、前記導光体は、散乱体である、第1の本発明の生体情報測定装置である。

また、第7の本発明は、前記導光体は、弾性物質である、第4の本発明の生体情報測定装置である。

また、第8の本発明は、前記導光体の弾性率は、 $1 \sim 10 \text{ MPa}$ である、第7の本発明の生体情報測定装置である。

また、第 9 の本発明は、光源と、
前記光源から出射した光を生体に照射し、前記生体から帰還した光を受光する生体測定用光学素子と、

前記生体測定用光学素子で受光した前記光を検出する光検出器とを備えた生体情報測定装置のための標準素子であって、

前記生体測定用光学素子に接触して配置された状態で、前記生体測定用光学素子から照射された光が前記生体測定用光学素子に帰還するように前記光を導くことが出来る導光体を備えた、標準素子である。

また、第 10 の本発明は、前記導光体の前記生体測定用光学素子に接触する部分以外の部分を覆うカバーをさらに備えた、第 9 の本発明の標準素子である。

また、第 11 の本発明は、前記導光体の前記生体測定用光学素子に接触する部分は変形可能である、第 9 の本発明の標準素子である。

また、第 12 の本発明は、前記導光体は、空気より屈折率が高く前記生体測定用光学素子の屈折率よりも屈折率が低い材料で形成されている、第 9 の本発明の標準素子である。

また、第 13 の本発明は、前記導光体は、散乱体である、第 9 の本発明の標準素子である。

また、第 14 の本発明は、前記導光体は、弾性物質である、第 11 の本発明の標準素子である。

また、第 15 の本発明は、前記導光体の弾性率は、 $1 \sim 10 \text{ MPa}$ である、第 14 の本発明の標準素子である。

また、第 16 の本発明は、第 1 の本発明の生体情報測定装置を使用する生体情報測定装置の使用方法であって、

前記生体測定用光学素子を測定対象である生体に当接させ、前記光検出器で検出された光に基づき生体情報を測定する生体情報測定ステップと、

前記標準導光体を前記生体測定用光学素子に接触させ、前記光検出器で検出された光に基づき異常検出または校正を行う異常校正ステップとを備えた、生体情報測定装置の使用方法である。

本発明は、生体測定用光学素子に接触して配置された状態で、その生体測定用光学素子から照射された光が生体測定用光学素子に帰還するようにその光を導くことが出来る導光体を備えた標準素子、及びその導光体を備えた生体情報測定装置を用いることで、光源、生体測定用光学素子、及び光検出器の感度チェックを行うことができ、温度変化、経年変化による測定誤差を補正することができる。

図面の簡単な説明

図 1 は、図 1 は、本発明の実施の形態の生体情報測定装置であり、キャリブレーション素子が生体測定用光学素子に接触していない時の概略図である。

図 2 は、本発明の実施の形態の生体情報測定装置であり、キャリブレーション素子が生体測定用光学素子に接触している場合の概略図である。

図 3 は、本発明の実施の形態の生体測定用光学素子の別の

構成を示す図である。

図 4 は、光学測定装置に反射板を適用した場合に反射光を受光するのが困難であることを示す図である。

(符号の説明)

- 1 1 光源
- 1 2 生体測定用光学素子
- 1 3 保持台
- 1 4 導光体
- 1 5 カバー部
- 1 6 光検出器
- 1 7 溝部
- 2 1 演算部
- 2 2 記憶手段
- 2 3 表示部

発明を実施するための最良の形態

以下に、本発明の実施の形態を図面を参照して説明する。なお、本実施の形態は、一例であり、本明細書に記載の例に限定するものではない。

図 1 は、本発明の生体情報測定装置の概略図である。

図 1 に示すように、本実施の形態の生体情報測定装置は、光源 1 1、生体測定用光学素子 1 2、保持台 1 3、導光体 1 4、カバー部 1 5、光検出手段 1 6、演算部 2 1、記憶手段 2 2、及び表示部 2 3 から構成されている。なお、導光体 1

4、及びカバー部 15 でキャリブレーション素子を構成している。また、本実施の形態のキャリブレーション素子は本発明の標準素子の例である。

本実施の形態の生体情報測定装置は、生体の表面近くの組織に関する情報を計測するための装置である。すなわち、本実施の形態の生体情報測定装置は、生体の表面近くの組織の透過光を計測するために、生体測定用光学素子 12 の表面の生体表面と接触する部分には溝部 17 が設けられており、本実施の形態の生体情報測定装置は、生体測定用光学素子 12 の表面を生体表面に接触させることにより、溝部 17 の中に入り込んだ生体表面部分の透過光を計測する装置である。

光源 11 としては、測定対象である測定成分の吸収波長の光を含むものであれば用いることができる。

例えば、中赤外領域の光であれば、SiC を棒状に焼結したグローバ光源、CO₂ レーザ、タングステン灯、赤外パルス光源、QCL 光源等を用いることができる。

グルコースのように、波数 1033、1080 cm⁻¹ 付近などの中赤外域に強い吸収ピークがあるような物質を測定する場合には、特に限定するものではないが、グローバ光源や赤外パルス光源、QCL 光源が好ましいといえる。

また、近赤外領域に吸収がある物質を測定するような場合には、例えば、ハロゲン光源、半導体レーザ、LED 等を用いる。

グルコースは、中赤外領域だけでなく、近赤外領域にも吸収ピークがあることが知られており、LED を用いることは

特に好ましいと言える。

生体測定用光学素子 12 の材料としては、当該分野で公知のものを用いることができる。

例えば、中赤外に吸収がある物質を測定する場合は、シリコン、ゲルマニウム、SiC、ダイヤモンド、ZnSe、ZnS および Krs 等を用いる。

ここで、グルコースのように、波数 1033 cm^{-1} 、あるいは 1080 cm^{-1} の中赤外領域に吸収ピークがあるような物質を計測する場合には、約 $9\sim 10$ ミクロンの赤外波長で透過率が高く、加工性や機械的強度も高いという観点から、シリコンまたはゲルマニウムが特に好ましい。

また、近赤外領域に吸収がある物質を測定する場合は、熔融石英、単結晶シリコン、光学ガラス、プラスチック、透明樹脂を用いる。

生体測定用光学素子 12 に形成する溝部 17 の形状は、例えば、図に示したような V 字型溝を用いる。形状はこれに限定するものではなく、U 字形状や、階段形状の溝を用いても構わない。

13 は、生体測定用光学素子 12 を保持する保持台であり、光源 11 から出射した光を生体測定用光学素子 12 に入射させ、生体測定用光学素子 12 から出射する光を光検出器 16 に出射する穴部 25 が設けられている。

14 は光検出器 16 で検出する、光の光量の検出信号を校正するための導光体であり、15 は導光体 14 を保持するカバー部である。なお、導光体 14 とカバー部 15 とが生体測

定用光学素子 1 2 を有する本体側と脱着自在になっていても構わないし、導光体 1 4 とカバー部 1 5 とが、生体測定用光学素子 1 2 を有する本体側に取り付けられていても構わない。

導光体 1 4 としては、変形が可能であり、屈折率が空気よりも高く、生体測定用光学素子より小さいものを用いる。

導光体 1 4 の材料としては、例えば、アクリルゴム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴム等のゴム状弾性物質であるのが好ましい。導光体 1 4 の材料としてこのような弾性物質を用いた場合、導光体 1 4 を繰り返し用いて校正を行うことが出来るという利点がある。

また、その弾性率が 1 ~ 1 0 M P a であれば更に好ましく、生体測定用光学素子に容易に接触できる。

また、スチレンブタジエンゴム、ブタジエンゴム、イソプレングム等の汎用ゴムやニトリルゴム、クロロプレングム、ブチルゴムでもかまわない。

特に、シリコーンゴムは、人工乳房、人工耳、人工鼻などの人工補填材として利用されており、生体に対してほとんど不活性であるために、有用と言える。

また、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ポリテトラメチレングリコールなどの医用エラストマーも好ましいと言える。

また、水溶性高分子に架橋構造、疎水性基あるいは結晶構造などを導入することにより不溶化し、これを水で膨潤させたハイドロゲルも好ましいと言える。ハイドロゲルは、

柔らかくて組織に損傷を与えないだけでなく、物質透過性に富んでいるため、好ましいと言え、例えば、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドンが好ましい。

前記導光体の吸収係数については特に限定するものではないが、使用する波長で小さいものを選定すれば良い。

また、導光体 14 として、散乱体を用いることも出来る。散乱体としては、例えば、高密度ポリエチレンやポリカーボネート等の樹脂が好ましい。特に、光拡散グレードのポリカーボネートは、拡散光線の透過率が高いため、有用である。

光検出手段 16 としては、当該分野で公知のものを用いることができる。例えば、中赤外領域では、焦電センサやサーモパイル、サーミスタ、MCT 検出器（量子型検出器の一種である HgCdTe 検出器）が挙げられる。また、近赤外領域では、InGaAs 検出器、フォトダイオード、PbS 検出器、InSb 検出器、InAs 検出器等が挙げられる。図示はしていないが、光検出手段 16 で検出した信号に基づいて、演算部 21 が、例えば、グルコース濃度などの生体組織のパラメータを算出する。表示部 23 は、演算部 21 が算出した結果を表示する。表示部 23 としては、液晶表示装置や EL 表示装置などを用いることが出来る。また、表示部 23 で音声を出力する場合にはスピーカを用いることが出来る。また、演算部 21 は、CPU とメモリなどから構成される。

次に、本実施形態の生体情報測定装置を用いてキャリブレーションする方法を図 1、図 2 を用いて説明する。

図 1 に示すように、まず、導光体 14 を有したカバー部 15 を持って、導光体 14 を生体用測定素子 12 に押し付ける。これにより、図 2 に示すように導光体 14 を生体用測定素子 12 の溝部 17 に接触させることができる。

光源 11 から出射され、生体測定用光学素子 12 に到達した光は、生体測定用光学素子 12 に設けられた溝部 17 に到達し、溝部 17 より導光体 14 に出射する。出射した光は、導光体により屈折または散乱して再び生体測定用光学素子 12 に入射する。

溝部 17 に入射する光の入射角度は、溝部 17 の形状や生体測定用光学素子 12 や導光体の屈折率、吸収係数もしくは溝部 17 への入射角度で決めることができる。

本発明の生体情報測定装置は、生体組織を測定するときに最も、光が光検出器 16 に到達させることが好ましいので、生体組織の屈折率にあわせて上記形状、入射角度や、導光体の屈折率、吸収係数を設定するのが好ましい。

従って、導光体の屈折率も空気よりも大きく、生体測定用光学素子 12 より低くければ、上述のキャリブレーションの効果があるが、好ましくは生体の屈折率に近い方が好ましく、約 1.2 ～ 1.4 が特に好ましいと言える。

生体測定用光学素子 12 に達した光はこの状態で、溝部 17 内に接触した導光体 14 の内部を透過し、再び生体測定用光学素子 12 に帰還し、光検出器 16 に到達する。

このとき検出した信号を校正信号として、記憶手段 22 に記憶する。

光源 1 1、光検出器 1 6 が正常な場合の校正信号値を基準値とする。このような基準値は記憶手段 2 2 に予め記憶手段 2 2 に格納されている。そして、演算部 2 1 により記憶手段 2 2 に記憶された校正信号値を基準値と比較する。記憶手段 2 2 に記憶された校正信号値が、基準値の範囲にない場合は、光源 1 1、もしくは光検出器 1 6 や生体測定用光学素子 1 2 に異常があると考えられる。従って、このような場合には、表示部 2 3 は、光源 1 1、もしくは光検出器 1 6 や生体測定光学素子に異常があるというメッセージを表示するか音声で通知する。表示部 2 3 でこのような表示または音声による通知が行われた場合、光源 1 1、もしくは光検出器 1 6 や生体測定光学素子を交換するのが好ましい。

校正信号値に特に異常がない場合は、導光体 1 4 を生体測定用光学素子 1 2 から取り外し、図には示していないが生体組織を接触させ生体情報を測定する。

生体組織としては、特に限定するものではないが、口唇、前腕、指、耳が好ましい。

光源から出射した光は、生体測定用光学素子 1 2 に到達した後、溝部 1 7 に接触した生体組織を通過した後、光検出器に到達する。

この信号は、導光体 1 4 の場合と違い、生体組織を通過してきた光なので生体情報を含んでいる。

一般に、この計測値は、光源 1 1 の光強度や、光検出器 1 7 の感度が経年的に変化した場合、大きく影響を受ける。

そこで、この影響を補正するために、前述に計測した校正

信号値を用いる。

例えば、演算部 21 は、生体情報を含んだ計測値を校正信号値で除する。そして、除した値で生体情報を算出する。

演算部 21 が生体情報を含んだ計測値を校正信号値で除すことで、光源や光検出器の経年変化や温度変化量を抑制することができるため、光源の強度や光検出器の感度が変化した場合でも、良好な測定を実現することができる。

このように、本実施の形態によれば、生体測定用光学素子に接触して配置された状態で、その生体測定用光学素子から照射された光が生体測定用光学素子に帰還するようにその光を導くことが出来る導光体を備えた標準素子、及びその導光体を備えた生体情報測定装置を用いることで、光源、生体測定用光学素子、光検出器の感度チェックを行うことができ、温度変化、経年変化による測定誤差を補正することができる。

なお、導光体 14 を生体測定用光学素子 12 に接触させて計測する動作と生体表面を生体測定用光学素子 12 に接触させて計測する動作とはいずれの動作を先に行っても構わない。

なお、本実施の形態では生体測定用光学素子 12 は、図 1 に示すようなものであるとして説明したが、これに限らず、図 3 に示すような生体光学素子 12a を用いることも出来る。生体光学素子 12a には、光出射面 17a 及び光入射面 17b とを有する溝部 17 が設けられており、光源 11 から出射された光を溝部 17a に導く光ファイバ 23 が設けられている。また、光入射面 17b から入射した光を光検出器

16に導く光ファイバ24が設けられている。生体測定用光学素子12aは、生体測定用光学素子12aの溝部17の部分を生体表面に押し当て、生体表面のうち溝部17に入り込んだ部分を透過する光を検出することによって生体情報の測定を行うのに用いられる。このような構成の生体測定用光学素子12aを生体測定用光学素子12の代わりに用いても本実施の形態と同様の効果を得ることが出来る。

産業上の利用可能性

本発明に係る生体情報測定装置、標準素子、及び生体情報測定装置の使用方法は、光源、生体測定用光学素子、及び光検出器の感度チェックを行うことができ、温度変化、経年変化による測定誤差を補正することができという効果を有し、生体組織を光学的に測定することによって体液中のグルコース、コレステロール、尿素、トリグリセリド等を非侵襲的に測定するために使用する生体情報測定装置、標準素子、及び生体情報測定装置の使用方法等に有用である。すなわち、本発明は、医療用途での体液成分の測定に有用である。

請 求 の 範 囲

1. 光源と、

前記光源から出射した光を生体に照射し、前記生体から帰還した光を受光する生体測定用光学素子と、

前記生体測定用光学素子で受光した前記光を検出する光検出器と、

前記生体測定用光学素子に接触して配置された状態で、前記生体測定用光学素子から照射された光が前記生体測定用光学素子に帰還するように前記光を導くことが出来る標準導光体とを備えた、生体情報測定装置。

2. 前記光検出器により検出された、前記生体から帰還した光に基づき、前記生体の生体情報を算出する演算部をさらに備え、

前記導光体を前記生体測定用光学素子に接触するように配置させた状態で前記光検出器により検出された光に基づき、前記演算部が、前記光源、前記生体測定用光学素子及び前記光検出器の少なくともいずれかが異常であることを検出する、請求の範囲第1項記載の生体情報測定装置。

3. 前記光検出器により検出された、前記生体から帰還した光に基づき、前記生体の生体情報を算出する演算部をさらに備え、

前記導光体を前記生体測定用光学素子に接触するように配置させた状態で前記光検出器により検出された光に基づき、前記演算部が前記生体情報を校正する、請求の範囲第1

項記載の生体情報測定装置。

4. 前記生体測定用光学素子の表面の一部は、凹凸が形成され、

前記導光体の前記生体測定用光学素子に接触する部分は変形可能である、請求の範囲第1項記載の生体情報測定装置。

5. 前記導光体は、空気より屈折率が高く前記生体測定用光学素子の屈折率よりも屈折率が低い材料で形成されている、請求の範囲第1項記載の生体情報測定装置。

6. 前記導光体は、散乱体である、請求の範囲第1項記載の生体情報測定装置。

7. 前記導光体は、弾性物質である、請求の範囲第4項記載の生体情報測定装置。

8. 前記導光体の弾性率は、1～10MPaである、請求の範囲第7項記載の生体情報測定装置。

9. 光源と、

前記光源から出射した光を生体に照射し、前記生体から帰還した光を受光する生体測定用光学素子と、

前記生体測定用光学素子で受光した前記光を検出する光検出器とを備えた生体情報測定装置のための標準素子であって、

前記生体測定用光学素子に接触して配置された状態で、前記生体測定用光学素子から照射された光が前記生体測定用光学素子に帰還するように前記光を導くことが出来る導光体を備えた、標準素子。

10. 前記導光体の前記生体測定用光学素子に接触する部分

以外の部分を覆うカバーをさらに備えた、請求の範囲第9項記載の標準素子。

1 1. 前記導光体の前記生体測定用光学素子に接触する部分
は変形可能である、請求の範囲第9項記載の標準素子。

1 2. 前記導光体は、空気より屈折率が高く前記生体測定用
光学素子の屈折率よりも屈折率が低い材料で形成されてい
る、請求の範囲第9項記載の標準素子。

1 3. 前記導光体は、散乱体である、請求の範囲第9項記載
の標準素子。

1 4. 前記導光体は、弾性物質である、請求の範囲第11項記
載の標準素子。

1 5. 前記導光体の弾性率は、1～10MPaである、請求の
範囲第14項記載の標準素子。

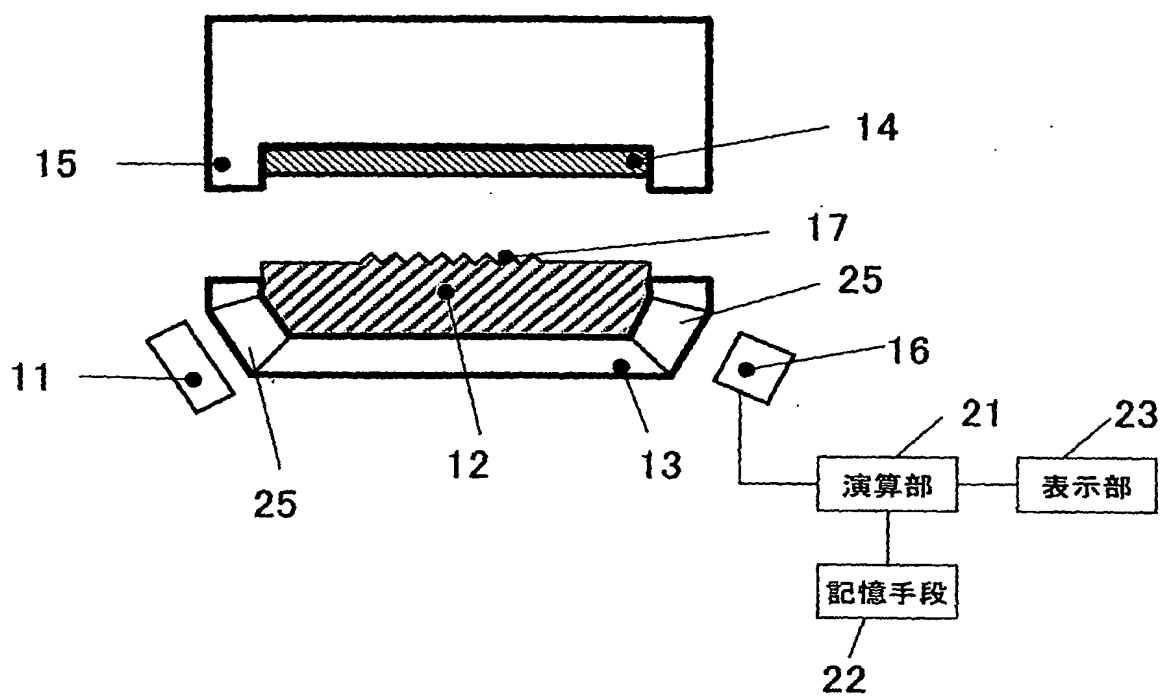
1 6. 請求の範囲第1項記載の生体情報測定装置を使用する
生体情報測定装置の使用方法であって、

前記生体測定用光学素子を測定対象である生体に当接さ
せ、前記光検出器で検出された光に基づき生体情報を測定す
る生体情報測定ステップと、

前記標準導光体を前記生体測定用光学素子に接触させ、前
記光検出器で検出された光に基づき異常検出または校正を
行う異常校正ステップとを備えた、生体情報測定装置の使用
方法。

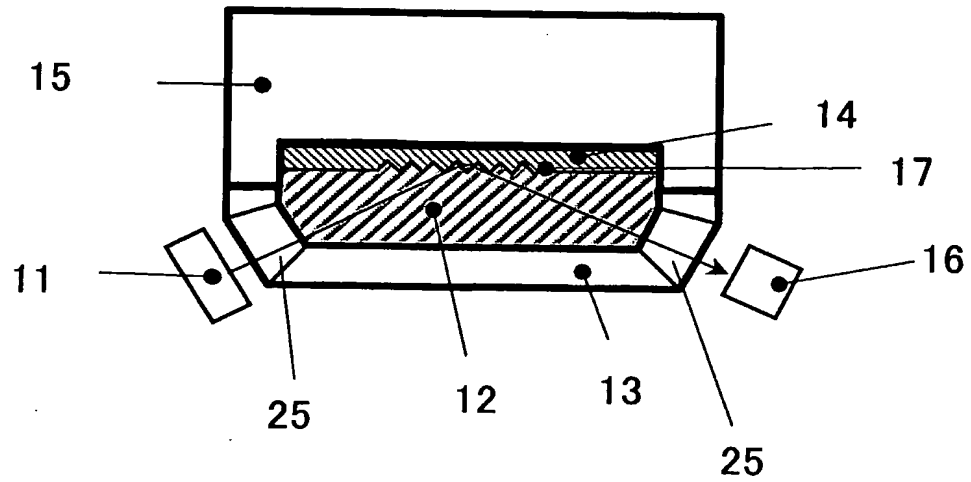
1/4

第1図

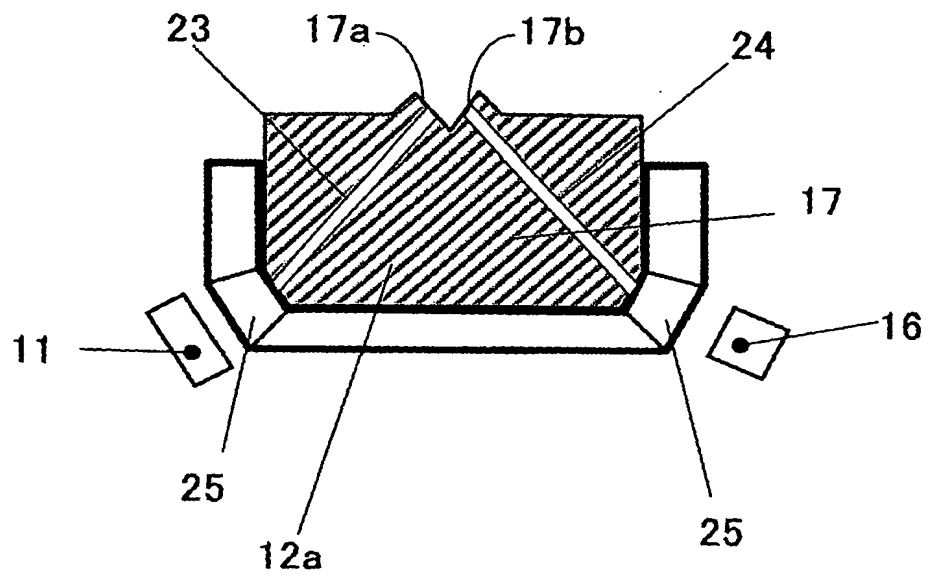


2/4

第2図

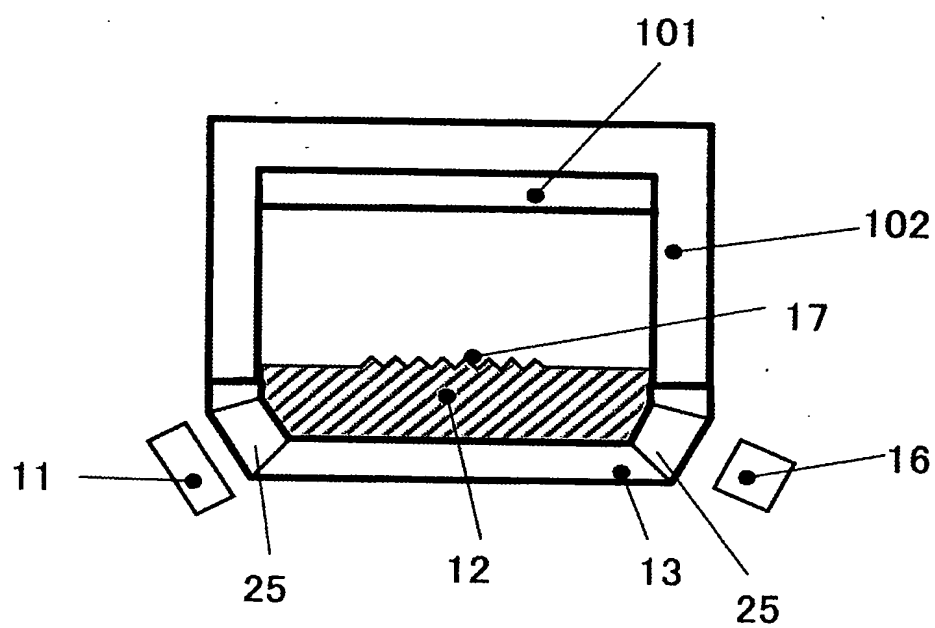


第3図



4/4

第4図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/008520

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61B10/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61B10/00, A61B5/14Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 01/058355 A1 (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.);	1-4, 6, 9-11, 13
A	16 August, 2001 (16.08.01), (Family: none)	5, 7, 8, 12, 14, 15
Y	JP 11-155844 A (Kabushiki Kaisha Horiba Seisakusho),	1-3, 6, 9-11, 13
A	15 June, 1999 (15.06.99), (Family: none)	4, 5, 7, 8, 12, 14, 15
Y	JP 2003-215122 A (Toshiba Corp.), 30 July, 2003 (30.07.03), (Family: none)	1-4, 6, 9-11, 13

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
06 July, 2004 (06.07.04)Date of mailing of the international search report
20 July, 2004 (20.07.04)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/008520

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 4-261646 A (Nihon Kohden Corp.), 17 September, 1992 (17.09.92), (Family: none)	1-4, 6, 9-11, 13
Y	JP 2002-543907 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.), 24 December, 2002 (24.12.02), & WO 00/69332 A1	1-4, 6, 9-11, 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2004/008520

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 16
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
It is accepted that Claim 16, which has a living body information measuring step for measuring living body information, substantially corresponds to a diagnostic method.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out; specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ A 61 B 1 0 / 0 0		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ A 61 B 1 0 / 0 0, A 61 B 5 / 1 4		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの		
日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2004年 日本国登録実用新案公報 1994-2004年 日本国実用新案登録公報 1996-2004年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y A	WO 01/058355 A1 (松下電器産業株式会社) 2001. 08. 16 (ファミリーなし)	1-4, 6, 9-11, 13 5, 7, 8, 12, 14, 15
Y A	J P 11-155844 A (株式会社堀場製作所) 1999. 06. 15 (ファミリーなし)	1-3, 6, 9-11, 13 4, 5, 7, 8, 12, 14, 15
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列举されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリ 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		
の日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	06. 07. 2004	国際調査報告の発送日 20. 7. 2004
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 小田倉 直人	2W 9163
電話番号 03-3581-1101 内線 3290		

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2003-215122 A (株式会社東芝) 2003. 07. 30 (ファミリーなし)	1-4, 6, 9-11, 13
Y	JP 4-261646 A (日本光電工業株式会社) 1992. 09. 17 (ファミリーなし)	1-4, 6, 9-11, 13
Y	JP 2002-543907 A (サイム・ライフ システムズ、インコーポレイ テッド) 2002. 12. 24 & WO 00/69332 A1	1-4, 6, 9-11, 13

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 16 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲16は、生体情報を測定する生体情報測定ステップを備えていることから、実質的に診断方法に該当するものと認められる。
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.